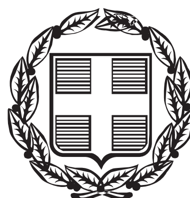


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 317**

15 Φεβρουαρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/TAD

Με την υπ' αριθμ. 1920/10-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALSARTAN/TAD

Δραστική ουσία:	VALSARTAN
Μορφή:	F.C. TAB 320MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	TAD PHARMA GMBH, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	TAD PHARMA GMBH, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/RANBAXY

Με τις υπ' αριθμ. 1732, 1733 και 1734 /11-01-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IRBESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE / RANBAXY.

Δραστική ουσία:	IRBESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (150+12,5)mg/TAB, (300+12,5)mg/TAB, (300+25) mg/TAB
Δικαιούχος σήματος:	RANBAXY (U.K.) LTD, U.K.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	RANBAXY (U.K.) LTD, U.K.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GALANTAMINE/GENERICS

Με τις υπ' αριθμ. 2516, 2517 και 2518/23-01-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GALANTAMINE/GENERICS.

Δραστική ουσία:	GALANTAMINE HYDROBROMIDE
Μορφή:	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 8mg/cap Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 16mg/cap: Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 24mg/cap
Δικαιούχος σήματος:	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZYLANZA

Με τις υπ' αριθμ. 3831, 3832, 3833, 3834/28-01-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZYLANZA.

Δραστική ουσία:	OLANZAPINE
Μορφή:	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5mg/TAB, 10mg/TAB, 15mg/TAB & 20mg/TAB
Δικαιούχος σήματος:	GENEPHARM AE
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	GENEPHARM AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEREHAL

Με την υπ' αριθμ. 5558 /1-2-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SEREHAL.

Δραστική ουσία:	SALMETEROL XINAFOATE
Μορφή:	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση 25mcg/DOSE
Δικαιούχος σήματος:	VERISFIELD (UK) LTD, U.K.
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PAIN-OUT

Με την υπ' αριθμ. 8579/31-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PAIN-OUT.

Δραστική ουσία:	DICLOFENAC SODIUM
Μορφή:	Δερματικό διάλυμα 4% w/w
Δικαιούχος σήματος:	VERISFIELD LTD (BVI)
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού προϊόντος MEDOSTEO

Με την υπ' αριθμ. 1533/15-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEDOSTEO.

Δραστική ουσία:	RISEDRONATE SODIUM
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 35MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. BALU AE
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. BALU AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος XALAPLUS

Με την υπ' αριθμ. 1916/10-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν XALAPLUS

Δραστική ουσία:	LATANOPROST + TIMOLOL MALEATE
Μορφή:	EYE.DRO.SOL
Δικαιούχος σήματος:	PFIZER HEALTH AB, STRANGNAS, SWEDEN
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	PFIZER HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NAKIDES

Με την υπ' αριθμ. 86757/12/14-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ'

αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NAKIDES.

Δραστική ουσία:	EXEMESTANE
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	PFIZER INC, NEW YORK, USA
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	PFIZER ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PULMOTON

Με τις υπ' αριθμ. 1530, 1531, 1532/14-01-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PULMOTON.

Δραστική ουσία:	BUDESONIDE+ FORMOTEROL FUMARATE DI HYDRATE
Μορφή:	Κόνις για εισπνοή σε δόσεις (100+6)mcg/DOSE, (200+6) mcg/DOSE & (400+12)mcg/DOSE
Δικαιούχος σήματος:	ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/ALET

Με τις υπ' αριθμ. 1744, 1745 και 1746 /11-01-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IRBESARTAN/ALET.

Δραστική ουσία:	IRBESARTAN
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75mg/TAB, 150mg/TAB, 300mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος:	ALET PHARMACEUTICALS ABEE
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VENEX

Με τις υπ' αριθμ. 3024, 3025, 3026 και 3027 /14-01-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VENEX.

Δραστική ουσία:	ROSUVASTATIN CALCIUM
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB, 20mg/TAB, 40mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος:	GALENICA A.E.
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	GALENICA A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RALDON - RALDEX

Με την υπ' αριθμ. 7251/01-02-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RALDON - RALDEX.

Δραστική ουσία:	ESCITALOPRAM OXALATE
Μορφή:	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 10mg/ML
Δικαιούχος σήματος:	RALDEX ENTERPRISES LTD, LARNACA, CYPRUS
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	FARMELLAS ENTERPRISES LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/SPECIFAR

Με τις υπ' αριθμ. 92397/12 και 92398/12/14-01-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOCETAXEL/SPECIFAR.

Δραστική ουσία:	DOCETAXEL
Μορφή:	Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20MG/0.5ML VIAL + 1,5ML SOLV &: Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 80MG/2ML VIAL + 6ML SOLV
Δικαιούχος σήματος:	SPECIFAR ABEE
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	SPECIFAR ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLMESTAT

Με την υπ' αριθμ. 5553/24-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ

χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZOLMESTAT.

Δραστική ουσία:	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE
Μορφή:	Διάλυμα για έγχυση 5mg/100ml
Δικαιούχος σήματος:	ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAKODIAN

Με τις υπ' αριθμ. 3827, 3828, 3829/16-01-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZAKODIAN.

Δραστική ουσία:	VALSARTAN
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 80MG/TAB, 160MG/TAB & 320MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΕ
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORZAMED.

Με την υπ' αριθμ. 5559/31-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FORZAMED.

Δραστική ουσία:	AMISULPRIDE
Μορφή:	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 100mg/ML
Δικαιούχος σήματος:	OROPHARM TRADING LIMITED, CYPRUS
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANIQUANTEL XL.

Με την υπ' αριθμ. 3692/16-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αριθμ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CANIQUANTEL XL.

Δραστική ουσία:	PRAZIQUANTEL + FENBENDAZOLE
Μορφή:	ΔΙΣΚΙΑ (100+1000) MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	EURACON PHARMA CONSULTING&TRADING GMBH GERMANY
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXYSOL.

Με την υπ' αριθμ. 3690/16-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αριθμ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DOXYSOL.

Δραστική ουσία:	DOXYCYCLINE HYCLATE
Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 200G/KG
Δικαιούχος σήματος:	PHARMAQUA ΟΕ Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	PHARMAQUA ΟΕ Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(20)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης καλώς καθιερωμένης χρήσης KWAI.

Με την υπ' αριθμ. 90774/12/10-01-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης KWAI.

Δραστική ουσία:	BULBUS ALLII, RUTOSIDE, CRATAEGUS EXTRACT, VISCUS ALBUM (HAB 1934)
Μορφή:	Επικαλυμμένο δισκίο
Δικαιούχος σήματος:	DIVAPHARMA CHUR AG, SWITZERLAND
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.Υ.Ε.Π.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004